

Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă două motive.

1. Primul motiv întemeiat pe

— o eroare de drept și o eroare vădită de apreciere care afectează, pe de o parte, concluzia Comisiei, potrivit căreia faptul de a deduce din prețul de export al CHEMK Group totalitatea cheltuielilor de vânzare, a cheltuielilor administrative și a altor cheltuieli generale, precum și a profiturilor, era justificată și, pe de altă parte, concluzia care rezultă de aici, potrivit căreia faptul de a forma o entitate economică unică este lipsit de relevanță pentru calcularea prețului de export (inclusiv a ajustărilor acestuia) potrivit articolului 2 alineatul (9) din Regulamentul de bază⁽¹⁾. În măsura în care Comisia s-a bazat pe respingerea afirmațiilor reclamantei privind existența unei entități economice unice, reclamanta susține că această respingere este afectată și de o eroare de drept și/sau de o eroare vădită de apreciere.

2. Al doilea motiv întemeiat pe

— o eroare vădită de apreciere cuprinsă în concluzia Comisiei, potrivit căreia avusese loc o schimbare a circumstanțelor, în sensul articolului 11 alineatul (9) din Regulamentul de bază, care justifică aplicarea unei metodologii diferite pentru calcularea marjei de dumping definitive. Reclamanta invocă de asemenea încălcarea pe cale de consecință a articolului 11 alineatul (9) din Regulamentul de bază, decurgând din aplicarea de către Comisie a noii metodologii, care este diferită de cea utilizată în ancheta inițială.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1225/2009 al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unui dumping din partea țărilor care nu sunt membre ale Comunității Europene (JO L 343, p. 51).

Acțiune introdusă la 30 octombrie 2012 — Novartis Europharm/Comisia

(Cauza T-472/12)

(2012/C 389/13)

Limba de procedură: engleza

Părțile

Reclamantă: Novartis Europharm (Horsham, Regatul Unit) (reprezentant: C. Schoonderbeek, avocat)

Pârâtă: Comisia Europeană

Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

- anularea Deciziei C(2012) 5894 final a Comisiei Europene din 16 august 2012 de acordare a unei autorizații de introducere pe piață în favoarea Teva Pharma BV în temeiul articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83); și
- obligarea pârâtei la plata propriilor cheltuieli de judecată, precum și a celor efectuate de reclamantă.

Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă un motiv unic, susținând că decizia atacată este nelegală întrucât constituie o încălcare a drepturilor privind protecția datelor Novartis Europharm Ltd. pentru produsul acesteia „Aclasta”, conform articolului 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 2309/93⁽¹⁾ coroborat cu articolul 89 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Întrucât pentru „Aclasta” s-a acordat o autorizație de introducere pe piață distinctă prin procedura centralizată, autorizarea Aclasta nu intră în cadrul aceleiași autorizații de introducere pe piață globale emise pentru „Zometa” (un alt medicament al Novartis Europharm Ltd), conform articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE⁽²⁾ din punctul de vedere al protecției datelor.

În plus, decizia atacată este nelegală întrucât constituie o încălcare a articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE prin faptul că perioada de protecție a datelor pentru medicamentul de referință „Aclasta” nu a expirat și, prin urmare, condițiile pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață în temeiul acestui articol nu au fost respectate.

⁽¹⁾ Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 214, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).